**2020 年 7 月改訂(第 9 版)
*2019 年 1 月改訂(第 8 版)
認証番号:16200BZY00082000

機械器具 7 内臓機能代用器
管理医療機器 単回使用自己血回収キット 70597000

セルセーバー ディスポーザブルセット

再使用禁止

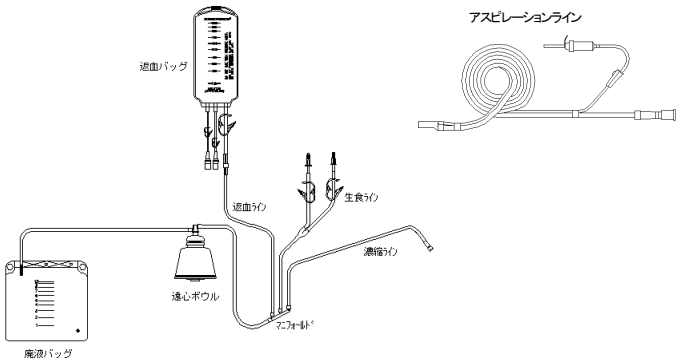
**【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. アスピレーションライン(術野側の吸引チューブ)を閉塞させた状態で吸引器の減圧操作を行わないこと。[アスピレーションライン(術野側の吸引チューブ)を閉塞させた状態で、吸引源(院内の壁吸引、装置内のポンプ及び医療機関での外付けポンプ)からの吸引の中止又は減少が起こった場合に、圧の逆転現象が発生し、リザーバー(血液を一時保持する場所)と壁吸引部との間に存在する異物が混入する可能性があるため。]
4. 吸引源とリザーバーの間に必ずレギュレーター(吸引制御装置)を使用すること。また、レギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ライン(レギュレーターとリザーバーを繋いでいるチューブ)は滅菌済みのものか単回使用で滅菌が施されているものを使用すること。なお、レギュレーターの設定値は吸引源で規定されている吸引圧以下の設定にはしないこと。[レギュレーターを使用しても圧の逆転現象は完全に防げないことからレギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインは滅菌済みのものを使用する。また、レギュレーターの吸引圧の設定は、吸引源で規定されている吸引圧以下とした場合にレギュレーターが適切に使用できないため、設定値以下にはしないこと。]
5. レギュレーターとリザーバーの設置位置について、リザーバーはレギュレーターに比べ高い位置で設定すること。また、設定できない場合にはレギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインをレギュレーターとリザーバーポートの低い位置で弛ませること。[リザーバーポートを高い位置で設定することにより、圧の逆転現象を軽減し、異物のリザーバーへの混入のリスクを低減するため。また、体温などによる結露がリザーバーポートに混入しないため。]
6. 吸引源とリザーバーへの接続ラインは分岐をさせずに、単独のラインとする。[他の分岐ラインの圧開放による圧の逆転現象を防止するため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、専用の自己血回収装置に装着して用いる専用回路である。



上記は代表例である。

2. 種類

品 名
セルセーバー 5PEDI(70ml ボウル)
セルセーバー 5LOW(125ml ボウル)
セルセーバー 5STD(225ml ボウル)
アスピレーションライン
分離キット
返血バッグ
廃液バッグ

3. 材質

本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジー2ーエチルヘキシル)を使用している。

《原理》

1) 回収処理の場合:

血液はポンプにより、遠心ボウルに送られる。遠心ボウルにおいては遠心力により赤血球は他の血球成分、洗浄液、血漿及び他の液体成分から分離される。洗浄工程を経て廃物を除去した後、赤血球が返血バッグに送られる。

2) 血漿採取の場合:

血液は抗凝固剤液と混合されて、遠心ボウルに送られる。遠心ボウルにおいては遠心力により赤血球、白血球、血小板の順に外側に層を形成し、血漿は内側に層を形成し分離される。
遠心ボウルが一杯になると、血漿は血漿用分離バッグに送られる。
赤血球が遠心ボウルから流出し始めたら、ポンプを止め、ボウル内の血球成分は返血バッグに送られる。

【使用目的又は効果】

開心術等、多量の出血を伴う手術の際に、出血した血液を回収し、濃縮、洗浄後、濃厚赤血球液として患者に再び輸血することにより、患者の消耗を軽減させる。
又、術前に患者から多血小板血漿(PRP)または乏血小板血漿(PPP)を採取し、残りの血液成分は患者に戻し、採取した PRP 又は PPP は術後戻すことで患者の凝固能を改善する。

**【使用方法等】

次に示した使用法は一般的方法であり、詳細については【使用上の注意】《不具合・有害事象》の項を参照の上、実際の使用にあたっては医師の判断によること。

1. 使用方法(回収処理の一例)

準備品

- セルセーバー5 (承認番号20600BZY0040700) 品名:セルセーバー5/5プラス
- セルセーバー ディスポーザブルセット(認証番号16200BZY00082000) 処理セット、アスピレーションライン、及び返血バッグ(必要に応じ)
- セルセーバー コレクション リザーバー(認証番号20100BZY00926000)
- ヘパリン加生理食塩液(ヘパリン30,000単位/1000mL静注用0.9%生理食塩液)
- 洗浄用生理食塩液(1000mL)
- 輸血セット(マイクロアグリゲートフィルター付き)

併用する自己血回収装置の取扱説明書を必ず確認すること

準備

1) 装置の電源スイッチを入れ、装置を立ち上げる。
2) 自動的に自己診断が実行される。
3) 包装を開封し、セルセーバー ディスポーザブルセット(以下ディスポーザブル)を取り出す。
4) 自己血回収装置セルセーバー5/5プラスの取扱説明書「ディスポーザブルの装着」に従って、ディスポーザブル、生理食塩液等を装置に装着する。術中回収、血漿採取での使用の場合は抗凝固剤液を装着する。
5) ディスポーザブルを注意深く点検して、亀裂、ねじれ、折れ、つぶれ等がないことを確認する。必要ならば装置からディスポーザブルをはずし、装着しなおす。
6) 自己血回収装置セルセーバー5/5プラスの取扱説明書に従い、操作する。

使用開始

1) 術中回収では抗凝固剤液を滴下しながら血液を回収する。
2) リザーバーの液体レベルが、設定値に達すると処理を自動的に開始する。実際の操作については自己血回収装置セルセーバー5/5プラスの取扱説明書「自動モードでの操作」に従い、手順を進める。

終了

1) 装置の電源を切る。
2) 取扱説明書に従い、ディスポーザブルを装置から外し、医療廃棄物として廃棄する。
3) 電源プラグを抜き、装置を収納場所へ運ぶ。

《使用方法に関連する使用上の注意》

1. 回収した血液は医療施設の輸血手順に従って、回収後速やかに輸血すること。AABBのスタンダード(主要文献 2.)では、術中回収した血液は室温で保存される場合は処理終了から 4 時間以内、術後回収した血液は室温で保存される場合は回収開始から 6 時間以内に輸血することとされている。回収血の保存により、細菌汚染や患者の副作用のリスクが増加する。
2. 回収血は微小凝集塊を含んでいる可能性がある。マイクロアグリゲートフィルター(20～40μm)付き輸血セットを用いて、輸血すること。フィルターを使用せずに輸血すると、患者の循環器系に微小塞栓を引き起こす可能性がある。(主要文献1を参照)
3. 返血バッグは少量の空気を含むため、輸血の際には加圧しないこと。加圧による輸血は返血バッグ内の空気を患者の循環器系に押し込んで空気塞栓を生じる可能性があるので、落差による輸血を行うこと。(主要文献 2 を参照)
4. 処理後の回収血には血漿タンパクや凝固因子をほとんど含んでいないため、適宜患者を検査し、適切な処置を講ずること。

****【使用上の注意】**

《重要な基本的注意》

1. 回路は清潔な手または手袋で取り扱うこと。
2. 回路のねじれ、閉塞は溶血及び回路からの空気の漏洩の原因となるので、回路を正しく装置に取付けるようにし、取付け後は異常のないことを確認すること。
3. 使用中は、本品の破損、接合部の緩み及び抗凝固剤や血液漏れ等について定期的に確認すること。
4. 使用中に異常を認めた場合には、患者の安全を確保し医師の指示のもと適切な処置を講ずること。
5. 本品は可塑剤であるフタル酸ジー2－エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので注意すること。
6. ディスポーザブルのプラスチック部分をハロゲン系の麻酔ガス(イソフルラン、エンフルラン、ハロセン等)に直接さらさないこと。
7. 返血不良のエラーメッセージが表示された場合、ボウルのインナーコア内部に液体の流入が生じる可能性があるため、トラブルシューティングの手順に従うこと。 エラーメッセージが消えない場合は、ボウルのベース部分を確認し、リブ部分にひびが入っていないかを確認すること。ひびが確認された場合は、ボウル内の血液の洗浄が不完全である可能性があるため、返血バック内の血液について洗浄サイクルを再度行うこと。
8. 本品の原材料に使用されているポリカーボネートは、特定の薬剤との相互作用によりひび割れが生じる恐れがあるため、薬剤の添付文書を参照し、ポリカーボネートに影響を与える可能性のあるものは吸引しないこと。

〈使用前注意〉

1. 本製品を装着する前にマニホールド、チューブ等に折れ、つぶれ、部品欠損、接続異常等がないかをチェックすること。
2. 最適な条件で良好な濃厚洗浄赤血球液を得るために、ディスポーザブルと使用する生理食塩液等を正しくセットすること。

〈使用時注意〉

1. 本製品を使用中リークが発生した場合は、ただちに使用を中止し新しい製品に交換すること。
2. ボウル内及び回路内には滅菌された空気が入っている。無菌状態保持の為、閉鎖系回路内の空気は系外に出さないよう注意すること。
3. 遠心ボウルの底部またはチャックアダプター(70mL ボウル用)は、しっかりと平行に遠心器底部に装着されなければならない。平行にしっかりと装着されないままで遠心分離すると、遠心ボウルが震え騒音を発し、遠心ボウルに損傷が生じる可能性がある。その場合は、操作を一時中止すること。
4. ボウルに血液を送る前に廃液ラインの閉塞がないか確かめること。廃液ラインに閉塞があると、処理した血液は摩擦、または熱により変性し輸血に適さなくなる。
5. 処理をする前の回収の段階で抗凝固処理をすること。抗凝固処理しない血液及び血液成分は遠心ボウル及び処理セット内で凝固する。凝固した血液を処理した場合の出来上がり血液は輸血に適さない。
6. 抗凝固剤は生理食塩液に加えること。滅菌蒸留水または他の洗浄液は使用しないこと。
7. 赤血球洗浄液としては生理食塩液を使用すること。
8. ディスポーザブルの表面への化学物質の付着を避けるため、清潔かつ乾いた手または手袋を用いて取り扱うこと。
9. 返血不良(長時間返血)のメッセージが出てボウルが空になっていない場合、返血ラインの閉塞等大きな抵抗がある場合が考えられる。輸血の前に返血バッグ内の血液をサンプリングして溶血による遊離ヘモグロビン量をチェックすること。ボウルが空であれば、エアーディテクターの不良が考えられるので販売元に連絡すること。
10. 処理中、血液に近い場所で装置の加熱を認めた場合、処理血は輸血に適さないので、廃棄すること。
11. 廃液バッグが一杯になり、バッグを交換するか空にする場合はボウルが空の状態で実施すること。また、廃液バッグの液レベルが廃液バッグのドレーンポート以下にならないよう注意すること。
12. 吸引圧が 26.6kPa(200mmHg)を超えると溶血の原因となる。
13. 血液処理と患者への返血を並行して行なう場合、返血時に返血バッグを空にしないこと。連続して血液処理をして返血する場合、もし患者側の輸血ラインに空気が入った場合、輸血前にこの空気を追い出すこと。
14. 輸血しない時は、返血バッグと患者間のクランプは閉じておくこと。返血バッグと青ラインのクランプは閉じないこと。
15. 体外循環回路に返血する場合には安全装置及び警報装置として気泡検知器及び除泡装置を必ず使用すること。
16. “返血ラインを空に”オプションは、処理の途中、またはボウルを置き換える場合等には行わないこと。滅菌空気が失われて、次の返血モードに影響を与える。回収処理が終了した場合にのみ行なうこと。
17. 処理量、返血量を正しく計算するために、全てのクランプが開いており、チューブに血流を妨げるねじれ、折れ、つぶれ等がないように注意すること。
18. 患者への輸血を一旦中止する場合は、返血バッグと輸血セット間のラインをクランプすること。

〈血漿採取時注意〉

1. CS-247(滴下筒付き分離キット)はセルセーバー5/5 プラスと組合わせて、患者と直接つながっている間は手動で抗凝固化しながら、手術直前に患者から PRP 採取するためのディスポーザブルである。直接患者と接続されており、アフェレーシス処理となるため、患者との接続は注意して監視するとともに、医師による注意深い患者の監視が必要であること。また、医師の指示に従って、返血バッグ内の赤血球液及び/または PPP バッグ内の血漿を患者に戻しながら、安全に処理を行なうこと。
2. 患者に異常がないことを絶えず監視すること。
3. シークエスタリングにおいて、PPP バッグのクランプを開けてから廃液バッグのクランプを閉じること。2 つのクランプを同時に閉じないこと。
4. 採取したPRPは室温(20～24℃)で保存すること。攪拌後、保存し、医療施設の輸血手順に従って指定された輸注時間内に輸血すること。

併用する自己血回収装置の取扱説明書を必ず確認すること

《不具合・有害事象》

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する可能性があるので、異常が認められたら直ちに適切な処置を行なうこと。

重大な不具合

チューブの切断・損傷［鉗子やはさみ等の器具による損傷］
チューブの詰まり、折れ及び捻れ
血液漏れ
ボウルの破損、インナーコアリーク

重大な有害事象

エピネフリンを併用した回収血に起因すると思われる高血圧症例が報告されている。
出展: 日本麻酔学会第 54 回学会学術集会抄録「セルセーバー回収血輸血後に異常高血圧を呈した 3 症例」

【保管方法及び有効期間等】

《保管の条件》

1. 個別製品の保管条件(温度・湿度)は個包装に記載
2. 水濡れ、直射日光及び高冷温多湿を避けて保管すること。
3. 溶剤の蒸気のある場所を避けて保管すること。
4. 化学性ガスのない、通気のよい場所で保管すること。

《有効期間》

使用期限は個包装に記載
［記載の有効期間は、自己認証(弊社データ)による。］

*【主要文献及び文献請求先】

《主要文献》

1. American Association of Blood Banks: Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma, 1997
2. American Association of Blood Banks: Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration, 2005
3. 日本麻酔科学会第 54 回学会学術集会抄録「セルセーバー回収血輸血後に異常高血圧を呈した 3 症例」

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:ヘモネティクスジャパン合同会社
電 話 番 号 :0120－448－263
（文献請求先も同じ）

外国製造業者:Haemonetics Corporation
（ヘモネティクス社）米国

併用する自己血回収装置の取扱説明書を必ず確認すること